

Písomná informácia pre používateľa

NATRIUM CHLORATUM BBP 100 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

chlorid sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NATRIUM CHLORATUM BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NATRIUM CHLORATUM BBP
3. Ako používať NATRIUM CHLORATUM BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NATRIUM CHLORATUM BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NATRIUM CHLORATUM BBP a na čo sa používa

NATRIUM CHLORATUM BBP je hypertonický roztok chloridu sodného. Používa sa na úpravu ťažkej akútnej hyponatriémie (koncentrácia sodíka v sére je menšia ako 115 mmol/l). Pri nízkej koncentrácii sodíka sa znížený osmotický tlak extracelulárnej (mimobunkovej) tekutiny vyrovnáva vstupom vody do buniek, vzniká bunkový edém (vodnatý opuch tkaniva). Pri ťažkej hyponatriémii spojennej s takouto hyperhydratáciou sa musí podávanie hypertonických roztokov chloridu sodného kombinovať s diuretikom.

NATRIUM CHLORATUM BBP sa používa na zvládnutie akútnych situácií pri intoxikácii (otrave) vodou, na zníženie tlaku cerebrospinálneho (mozgovomiechového) moku, na zvýšenie diurézy (vyučovanie moču), na zastavenie krvácania, na akútne doplnenie objemu v prvej fáze hypovolemického šoku (šokový stav vzniknutý nedostatočným objemom krvi v krvnom riečišti).

Farmakokinetické údaje

Po podaní sodíka do organizmu sa vytvára rovnovážny stav v extra a intrabunkovej tekutine, pri rovnováhe sodíka sa jeho vylučovanie obličkami rovná prísunu do organizmu. Nedostatok vzniká vtedy, keď sú rovnovážne mechanizmy porušené v dôsledku rýchlych extrarenálnych (mimo obličkových) strát, alebo v dôsledku porušenej funkcie obličiek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NATRIUM CHLORATUM BBP

Nepoužívajte NATRIUM CHLORATUM BBP

- ak ste alergický na chlorid sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte hypernatriémiou (vysoká koncentrácia sodíka v tele) - nad 145 mmol/l,
- pri hyperchlorémii (zvýšené množstvo chloridu v krvi),
- ak trpíte acidózou (prekyslenie organizmu),

- ak trpíte hypertonickou dehydratáciou (porucha vnútorného prostredia charakteristická zníženým objemom telových tekutín),
- ak sa liečite na srdcovú nedostatočnosť,
- ak máte pľúcny alebo mozgový edém (vodnatý opuch tkaniva),
- ak máte obličkovú nedostatočnosť (znížená funkcia obličiek),
- ak máte cirhózu pečene s ascitom (chronické ochorenie pečene s nahromadením tekutiny v brušnej dutine).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Natrium Chloratum BBP, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Iné lieky a Natrium Chloratum BBP

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Interakcie s inými liekmi nie sú známe.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Natrium Chloratum BBP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Natrium Chloratum BBP obsahuje 39,357 mg/ml sodíka, to zodpovedá 1,711 mmol/ml sodíka v jednej dávke.

Túto informáciu treba brať do úvahy pri liečbe pacientov vyžadujúcich obmedzený príjem sodíka.

Natrium Chloratum BBP obsahuje 60,643 mg/ml chloridov, to zodpovedá 1,711 mmol/ml chloridu v jednej dávke.

3. Ako používať Natrium Chloratum BBP

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie po zriedení do infúzie je individuálne: 5 ml, 10 ml až 100 ml. Podáva sa pomaly do žily. Je potrebné kontrolovať vodnú bilanciu a monitorovať koncentráciu elektrolytov v sére.

Použitie u detí

Je potrebná osobitná opatrnosť pri podávaní deťom.

Použitie u starších pacientov

Je potrebná osobitná opatrnosť pri podávaní starším pacientom.

Ak použijete viac Natrium Chloratum BBP, ako máte

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zľú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšený krvný tlak,
- opuchy,
- ťažkosti so zažívacím traktom,
- vysoké dávky vyvolávajú vysokú koncentráciu sodíka v tele s dehydratáciou vnútorných orgánov, najmä mozgu,
- nadbytok chloridu môže spôsobiť stratu bikarbonátu s acidózou (prekyslenie organizmu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Natrium Chloratum BBP

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení:

Tento liek sa má použiť ihneď po otvorení.

Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení a následnom zriedení 0,9 % roztokom chloridu sodného pred použitím bola preukázaná počas 30 minút pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má tento liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania po otvorení/pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Natrium Chloratum BBP obsahuje

- Liečivo je chlorid sodný 500 mg v 5 ml alebo 1000 mg v 10 ml.
- Pomocná látka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Natrium Chloratum BBP a obsah balenia

Číry, bezfarebný roztok, bez mechanických cudzorodých častíc v ampule z bezfarebného skla s etiketou. Ampuly sú uložené vo výlisku z PVC.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02724-Z1B
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/04825-Z1B

Veľkosť balenia:

10 x 5 ml

5 x 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Farmácia Martin, a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.